

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 568/2025 - Proposta de Portaria, de 21/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.828230/2024-62

Expediente: 0603171/25-7

Ementa: Trata-se de proposta de portaria interna (3557737) que estabelece uma estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para participação, convergência regulatória e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP). O IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de dispositivos médicos, tendo como missão promover e acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional no âmbito de dispositivos médicos. Tal organização agrega autoridades reguladoras de referência internacional e atua em diferentes frentes, por meio de grupos técnicos de trabalho que abrangem distintas áreas de regulação relacionadas a dispositivos médicos. Os documentos elaborados pelos grupos de trabalho do IMDRF são avaliados e aprovados pelo seu comitê gestor. As informações e diretrizes produzidas pelo IMDRF são internalizadas pela Anvisa por meio de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs).

Posição do Diretor: Favorável

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Portaria interna que estabelece a estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para participação, convergência regulatória e internalização de temas regulatórios desenvolvidos no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), nos termos do voto do relator - Voto nº 125/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3593692).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/05/2025, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3611217** e o código CRC **3089730A**.

Referência: Processo nº 25351.828230/2024-62

SEI nº 3611217